

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung der Richtlinie zur Kinderherzchirurgie:
Anpassung der Anlage 1 an den OPS 2023

Vom 15. Dezember 2022

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	3
4.	Verfahrensablauf.....	3
5.	Fazit	4

1. Rechtsgrundlage

Gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) für zugelassene Krankenhäuser durch Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 13 SGB V Kriterien für die indikationsbezogene Notwendigkeit und Qualität der durchgeführten diagnostischen und therapeutischen Leistungen, insbesondere aufwendiger medizintechnischer Leistungen. Dabei sind auch Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität festzulegen.

Die Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der herzchirurgischen Versorgung bei Kindern und Jugendlichen gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V (Richtlinie zur Kinderherzchirurgie, KiHe-RL) bestimmt für die Erbringung herzchirurgischer Eingriffe bei Patientinnen oder Patienten mit angeborenen oder in der Kindheit erworbenen Herzkrankheit im Alter von 0 bis zum vollendeten 18. Lebensjahr die risikobezogene Notwendigkeit vorzuhaltender Struktur und Prozessmerkmale und legt Mindestanforderungen an deren Qualität fest.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Aufgrund der jährlichen Überarbeitung des Operationen- und Prozedurenschlüssels (OPS), herausgegeben durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), ist eine Anpassung der in der Richtlinie bestehenden Codes an die aktualisierte Version des OPS erforderlich. Die KiHe-RL legt in ihrer Anlage 1 OPS-Kodes fest, die mit diesem Beschluss an den OPS 2023 (Stand: 21. Oktober 2022) angepasst worden sind.

Zu den Regelungen im Einzelnen:

Die Anlage 1 wird auf die OPS Version 2023 angepasst. Im Rahmen der OPS-Anpassung 2023 haben sich Codeänderungen an zwei Stellen der Anlage 1 der Richtlinie ergeben, wobei eine Codeänderung den Anwendungsbereich der Richtlinie nicht verändert (siehe unter 1.) und die andere Codeänderung im Ergebnis der fachlichen Beratungen den Anwendungsbereich der Richtlinie reduziert (siehe unter 2.):

1. Erweiterung ohne inhaltliche Änderung der Anlage 1 der Richtlinie

Im Zuge der Überarbeitung des OPS 2022 durch das zuständige BfArM wurde im OPS 2023 der Codebereich *5-377.n Implantation eines Herzschrittmachers, Defibrillators und Ereignis-Rekorders: System zur Stimulation des Leitungssystems* zur genaueren Differenzierung der Anzahl der implantierten Elektroden nun um den Subkode 5-377.n2 („mit 1 Elektrode“) erweitert. Die Überleitung erfolgte aus der Restklasse 5-377.x. Der neue Subkode 5-377.n2 wurde in die KiHe-Richtlinie aufgenommen, da die Subkodes 5-377.n0 und 5-377.1 zur Abbildung der Anzahl der Elektroden bereits, mit Beschlussfassung vom 16. Dezember 2021, in die Richtlinie inkludiert worden waren. Da die Restklasse bereits in der Richtlinie enthalten war und der neue Subkode 5-377.n2 an gleicher Stelle hinsichtlich der Anzahl der implantierten Elektroden differenziert wurde, ist damit keine Änderung des Anwendungsbereichs der Richtlinie verbunden.

2. Inhaltliche Änderung der Anlage 1 der Richtlinie

Der in der Richtlinie bestehende Kode *5-38a.9 Endovaskuläre Implantation von Stent-Prothesen: V. cava* wird gestrichen, womit sich der Anwendungsbereich der Richtlinie reduziert. Im OPS 2023 wurde dieser (im OPS 2022 noch endständige) Kode in Stent-

Prothesen ohne und mit Klappenfunktion (monokaval und bikaval) sowie einer Restklasse differenziert. Die Prozeduren, die im OPS 2023 mit den Subkodes 5-38a.90, 5-38a.92 und 5-38a.9x abgebildet werden, waren – im Gegensatz zur Stent-Prothese mit Klappenfunktion: monokaval (5-38a.91) – bisher in der Richtlinie enthalten und durch den Kode 5-38a.9 gemäß dem OPS 2022 erfasst.

Die aktuelle Ausdifferenzierung des Kodes 5-38a.9 im OPS 2023 durch das BfArM zeigt, um welche Art der Behandlung es sich hier handelt. Diese Methoden sind für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen nicht wahrscheinlich. Im Sinne der Beschränkung der Anlage 1 (OPS-Liste) der KiHe-RL auf möglichst spezifische und relevante Eingriffe werden die im OPS 2023 neuen Subkodes 5-38a.90 bis 5-38a.9x daher nicht übernommen bzw. gestrichen.

Die neuen Subkodes beziehen sich auf verschiedene Stent-Prothesen, die interventionell, also über die Punktion der großen Venen im Bereich der Leisten eingeführt werden müssen. Die Schleusengrößen sind mit 24 French (bei TRICENTO) und 27.5 French (bei TRICVALVE) nicht für die Implantation im Alter unter 18 Jahren denkbar. Darüber hinaus sind in den zugrundeliegenden Studien Patienten unter 18 Jahren ausgeschlossen gewesen. Patienten, die mittels dieser Devices behandelt werden, befinden sich in einer end-stage-Therapie bei hochgradiger Trikuspidalklappeninsuffizienz und einem NYHA-Stadium III-IV. Sie sind mittels einer chirurgischen Therapie nicht mehr zu behandeln. Nach dem derzeitigen Stand der Erfahrungen und den methodischen Voraussetzungen für diese Therapieformen stellen sie keine Option für die Behandlung von Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren dar.

Da im Bereich dieser Behandlungen die Entwicklung derzeit zügig voranschreitet, sollte der Codebereich in den Folgejahren auf Veränderungen hinsichtlich der OPS-Kodes und der eingesetzten Devices und Methoden beobachtet und bei Bedarf erneut auf Aufnahme in die Anlage 1 der KiHe-RL geprüft werden.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel Verfo und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

4. Verfahrensablauf

Das BfArM hat die amtliche Fassung des OPS 2023 (Stand: 21. Oktober 2022) am 27. Oktober 2022 veröffentlicht. Gemäß Prüfergebnis des BfArM vom 10. November 2022 auf Aktualisierungsbedarf der in der Richtlinie festgelegten Kodes haben sich Kodes, die in der Richtlinie enthalten waren, mit dem OPS 2023 geändert.

Die zuständige Arbeitsgruppe hat in ihrer Sitzung am 23. November 2022 unter Teilnahme von Vertretern des BfArM über die Codeänderungen beraten und Empfehlungen zur Änderung der Anlage 1 der KiHe-RL zur Vorlage im Unterausschuss Qualitätssicherung zu seiner Sitzung am 7. Dezember 2022 erarbeitet.

An der Sitzung des Unterausschusses wurden gemäß § 136 Absatz 3 SGB V der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer und der Deutsche Pflegerat beteiligt.

Stellungnahmeverfahren

Da der Beschluss nicht die Erhebung, Verarbeitung oder Nutzung personenbezogener oder personenbeziehbarer Daten regelt oder voraussetzt, war dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit nicht Gelegenheit zur Stellungnahme gemäß 1. Kapitel 3. Abschnitt VerFO bzw. § 91 Absatz 5a SGB V zu geben.

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 15. Dezember 2022 beschlossen, die Richtlinie zur Kinderherzchirurgie zu ändern.

Die Patientenvertretung und die Ländervertretung tragen den Beschluss mit.

Der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer und der Deutsche Pflegerat äußerten keine Bedenken.

Berlin, den 15. Dezember 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken